

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Vitamin D3 Axonia 2 000 IU potahované tablety**

cholecalciferol (vitamin D<sub>3</sub>)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli možných nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Vitamin D<sub>3</sub> Axonia a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vitamin D<sub>3</sub> Axonia užívat
3. Jak se přípravek Vitamin D<sub>3</sub> Axonia užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Vitamin D<sub>3</sub> Axonia uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Vitamin D<sub>3</sub> Axonia a k čemu se používá**

Vitamin D<sub>3</sub> Axonia obsahuje vitamin D<sub>3</sub>, který reguluje vstřebávání a metabolismus vápníku, jakož i tvorbu kostí.

Vitamin D<sub>3</sub> Axonia se používá k léčbě nedostatku vitamínu D<sub>3</sub> u dospělých.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vitamin D<sub>3</sub> Axonia užívat**

**Neužívejte Vitamin D<sub>3</sub> Axonia:**

- jestliže jste alergický(á) na cholecalciferol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud máte vysoké hladiny vápníku v krvi (hyperkalcemie) nebo moči (hyperkalciurie),
- pokud máte ledvinové kameny,
- pokud se Vám vápník ukládá v ledvinách,
- pokud máte vysokou hladinu vitamínu D v krvi (hypervitaminózu D).

Pokud se na Vás vztahuje jakýkoliv z výše uvedených stavů, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Vitamin D<sub>3</sub> Axonia užívat.

**Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Vitamin D<sub>3</sub> Axonia se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud máte sarkoidózu (zvláštní typ onemocnění pojivové tkáně, které postihuje plíce, kůži a klouby).
- při užívání jiných přípravků obsahujících vitamin D.
- jestliže máte problémy s hladinami parathormonu (pseudohypoparatyreóza).

- jestliže máte problémy s ledvinami nebo jste měl(a) ledvinové kameny. Lékař může požadovat, abyste podstupovali pravidelné testy krve a moči, aby zkontroloval množství vápníku a fosfátů v krvi.

#### **Další léčivé přípravky a Vitamin D<sub>3</sub> Axonia**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- kolestyramin (lék ke snížení hladiny cholesterolu).
- fenytoin nebo barbituráty (k léčbě epilepsie).
- projímadla obsahující parafinový olej.
- thiazidová diuretika (k léčbě vysokého krevního tlaku).
- glukokortikoidy (k léčbě zánětu).
- srdeční glykosidy (k léčbě srdečních onemocnění), např. digoxin.

#### **Vitamin D<sub>3</sub> Axonia s jídlem a pitím**

Vitamin D<sub>3</sub> Axonia může být užíván s jídlem.

#### **Děti a dospívající**

Vitamin D<sub>3</sub> Axonia není určen pro děti a dospívající do 18 let.

#### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

##### Těhotenství

Tento přípravek neužívejte během těhotenství, pokud u Vás nebyl potvrzen nedostatek vitamínu D a lékař to nepovažuje za naprosto nezbytné.

Při léčbě nedostatku vitamínu D závisí doporučená dávka na národních doporučeních, přičemž nemá být překročena maximální doporučená dávka 4000 IU vitamínu D<sub>3</sub> denně.

Vitamin D<sub>3</sub> Axonia není určen k léčbě vysokými dávkami vitamínu D během těhotenství.

##### Kojení

Vitamin D<sub>3</sub> Axonia může být používán v období kojení. Vitamin D přechází do mateřského mléka. To je potřeba vzít v úvahu při podávání dalších dávek vitamínu D kojenému dítěti.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Vitamin D<sub>3</sub> Axonia nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **Vitamin D<sub>3</sub> Axonia obsahuje laktózu a sacharózu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete užívat přípravek Vitamin D<sub>3</sub> Axonia.

#### **Přípravek Vitamin D<sub>3</sub> Axonia obsahuje sodík.**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Vitamin D<sub>3</sub> Axonia užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(jistá), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je 1 nebo 2 tablety denně (odpovídá 2000-4000 IU/denně).

Tablety je možné užívat celé nebo rozdrcené.

### **Použití u dětí**

Vitamin D<sub>3</sub> Axonia není vhodný pro děti a dospívající do 18 let.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Vitamin D<sub>3</sub> Axonia, než jste měl(a)**

Pokud užijete příliš mnoho tablet, nebo pokud tento přípravek užilo náhodně dítě, ihned kontaktujte svého lékaře nebo pohotovostní oddělení nejbližší nemocnice pro posouzení rizika a radu.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Vitamin D<sub>3</sub> Axonia**

Nezdvojnásobujte další dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Vitamin D<sub>3</sub> Axonia**

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat Vitamin D<sub>3</sub> Axonia a ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás projeví příznaky závažné alergické reakce, jako jsou:

- otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla
- obtížné polykání
- kopřivka a potíže s dýcháním

*Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):* Příliš mnoho vápníku v krvi (hyperkalcemie). Můžete se cítit nemocná/nemocný, ztratit chuť k jídlu, mít zácpu, bolesti břicha, cítit velkou žízeň, mít svalovou slabost, cítit ospalost nebo zmatenost, mít ledvinové kameny, v ledvinách se Vám může usazovat vápník, vápník se může usazovat v tkáních mimo kostru, mohou se vyskytnout srdeční arytmie (problémy se srdečním rytmem).

Příliš mnoho vápníku v moči (hyperkalciurie).

*Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):* Svědění vyrážka a kopřivka.

*Není známo (z dostupných údajů nelze určit):* Zácpa, nadýmání, pocit na zvracení, bolest břicha, průjem.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Vitamin D<sub>3</sub> Axonia uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Vitamin D<sub>3</sub> Axonia obsahuje**

- Léčivou látkou je cholekalciferol (vitamin D<sub>3</sub>)
  - Jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg cholekalciferolu, což odpovídá 2000 IU vitaminu D<sub>3</sub>.
- Pomocné látky:
  - Jádru tablety: monohydrát laktózy, prášková celulóza (E 460), modifikovaný škrob, kukuřičný škrob, sodná sůl kroskarmelózy (E 468), sacharóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551), magnesium-stearát (E 470b), natrium-askorbát (E 301), triacylglyceroly se středním řetězcem, tokoferol-alfa (E 307).
  - Potahová vrstva: částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol (E 1203), oxid titaničitý (E 171), makrogol, mastek (E 553b), hlinitý lak chinolinové žluti (E 104), žlutý oxid železitý (E 172).

Viz také bod 2.

### **Jak přípravek Vitamin D<sub>3</sub> Axonia vypadá a co obsahuje toto balení**

Vitamin D<sub>3</sub> Axonia 2 000 IU potahované tablety jsou žluté, kulaté potahované tablety o průměru 9 mm s hladkým povrchem, oboustranně konvexní, na jedné straně vyraženo 'S'.

Velikost balení: 90 nebo 100 potahovaných tablet v neprůhledných PVC/PVdC/Al blistrech a krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

AXONIA a.s.  
Bydžovská 185/2  
190 14 Praha 9 - Klánovice  
Česká republika

### **Výrobce**

Pharma Patent Kft.  
Váci út 36-38., 4. em.  
1132 Budapešť  
Maďarsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Česká republika	Vitamin D <sub>3</sub> Axonia
Nizozemsko	Demivitos 2000 IE filmomhulde tabletten
Slovenská republika	Vitamin D <sub>3</sub> Axonia

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 12. 2024**